

我國人體生物資料庫運用與整合： 倫理與法律議題

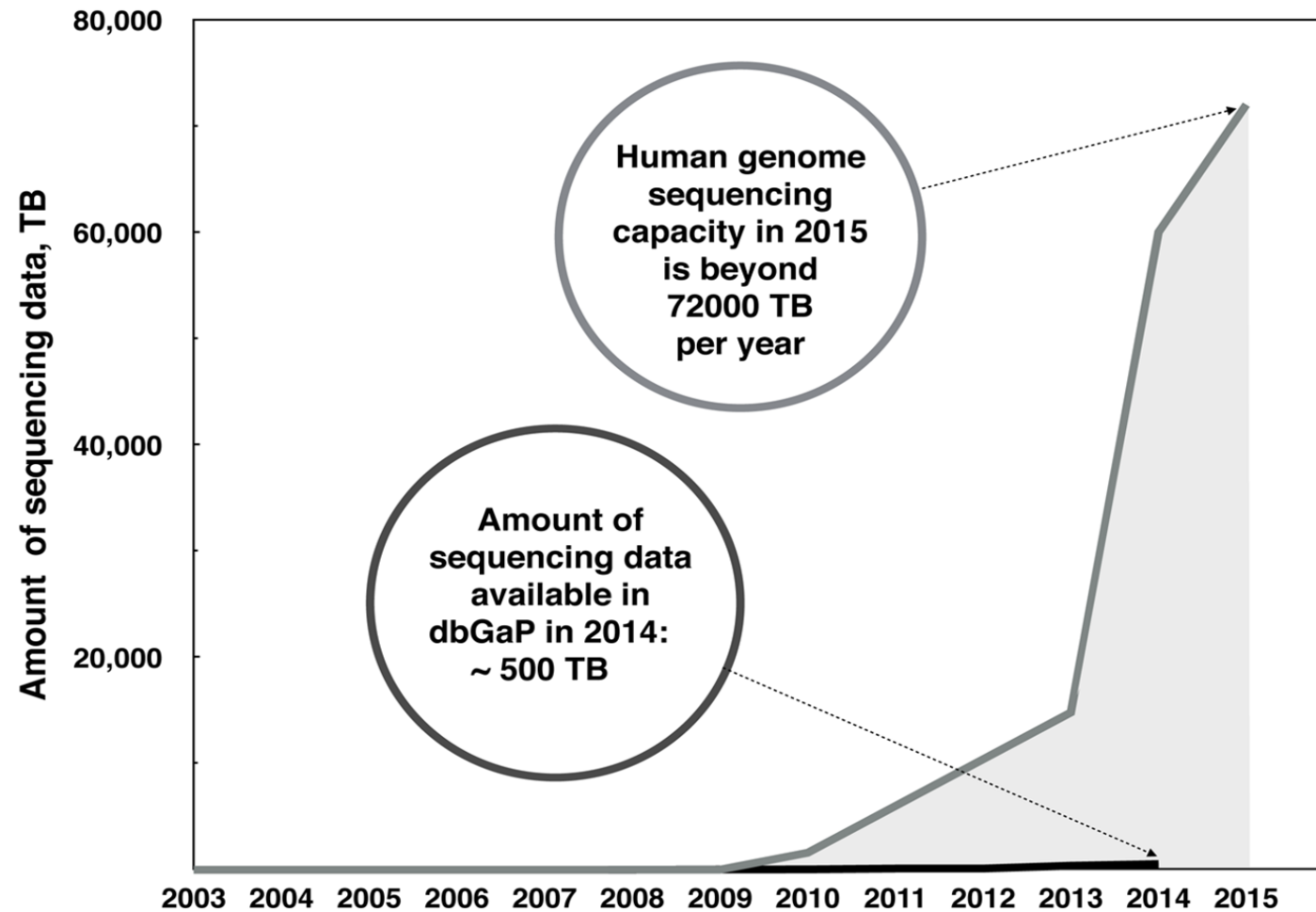
中央研究院歐美所 何之行

[Email: chihho@sinica.edu.tw](mailto:chihho@sinica.edu.tw)

北榮臨床研究受試者保護中心

2019. 8. 27

VAST AMOUNT OF GENOMIC DATA IS PRODUCED



The Database of Genotypes and Phenotypes (**dbGaP**) started to operate from 2007

DIFFICULTIES

FRAGMENTED

Poor visibility of available genomic data



ADMIN BURDEN

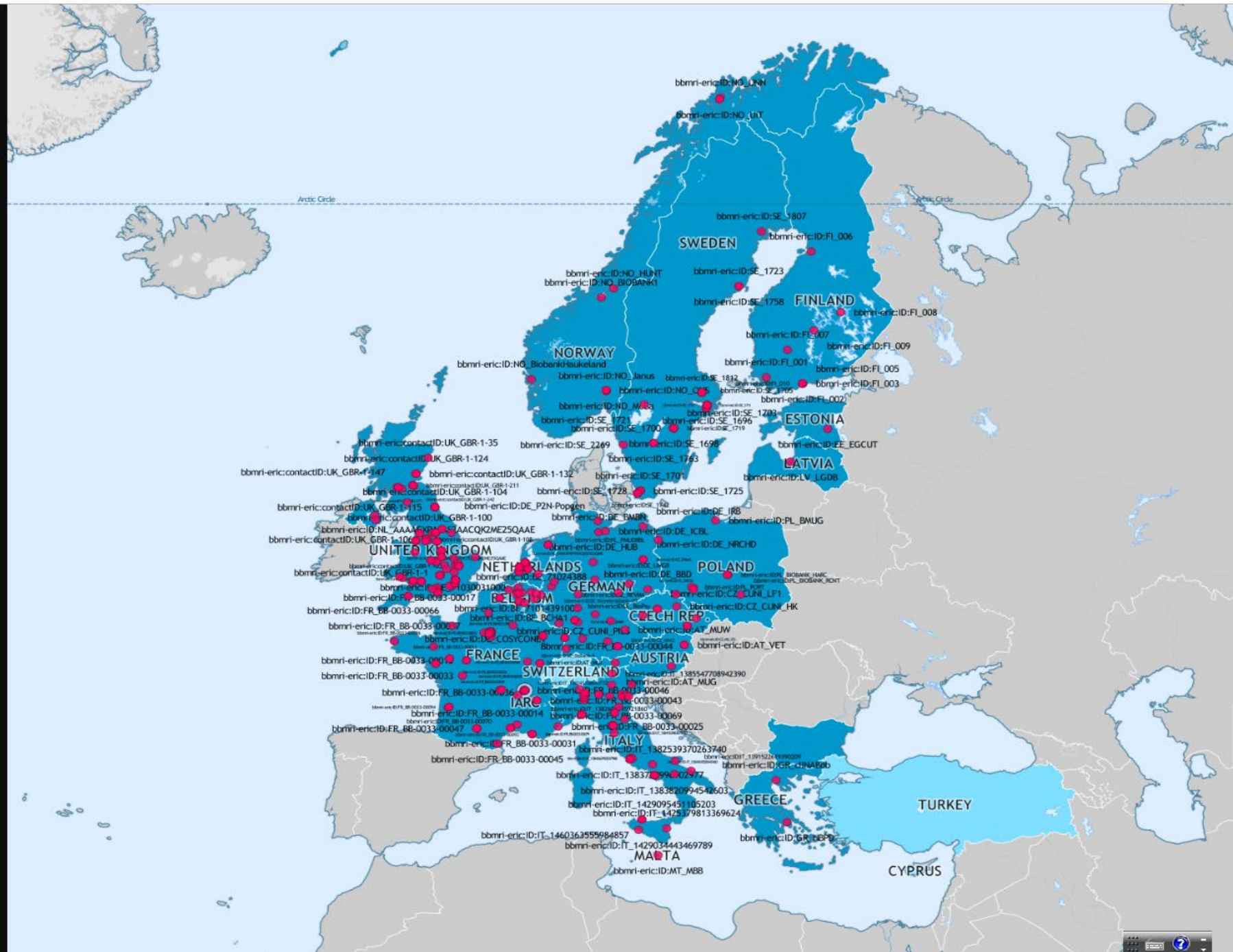
Huge overhead to manage data access



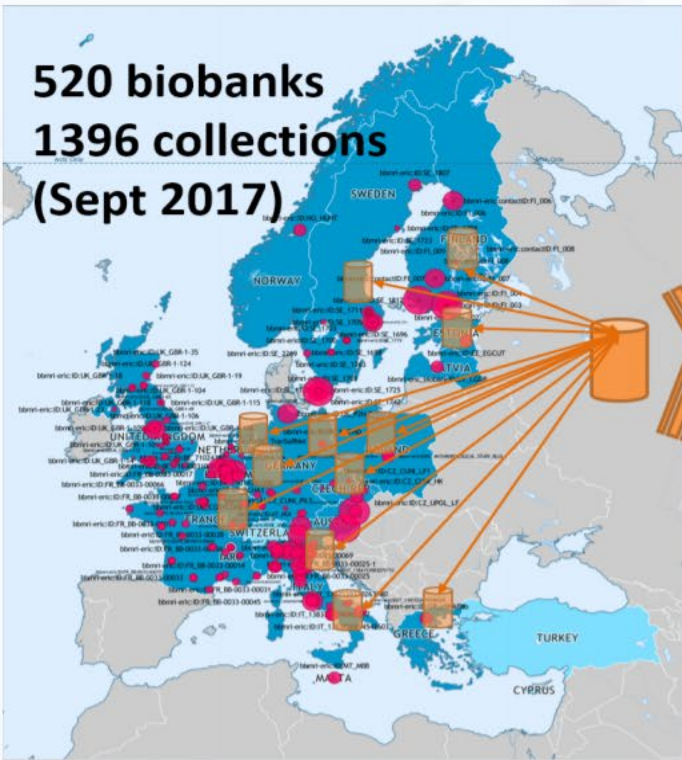
CULTURE OF SHARING

Lack of data sharing habits in research culture





Scalable and Flexible Architecture

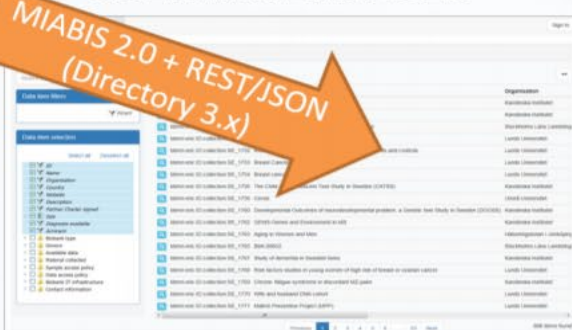


BBMRI-ERIC Directory 2.0:
<http://old.bbmri-eric.eu/bbmri-eric-directory-2.0>



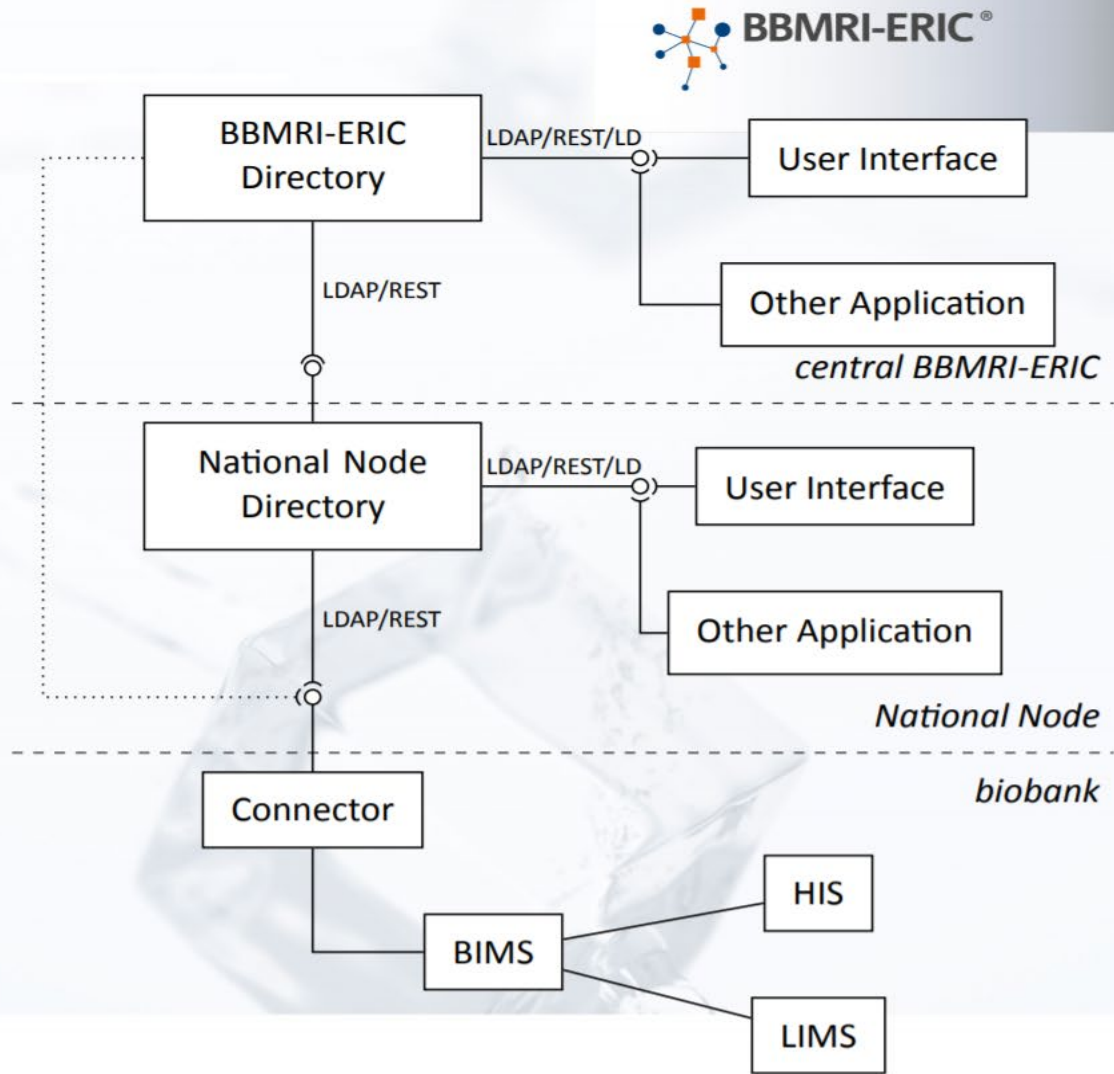
MIABIS 2.0 + LDAP
(Directory 2.0)

USER INTERFACES



MIABIS 2.0 + REST/JSON
(Directory 3.x)

BBMRI-ERIC Directory 3.x:
<https://directory.bbmri-eric.eu/>



BBMRI-ERIC

- BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) 於2011年1月籌備階段終止前，已發展成一擁有54個成員 (member) 所共同參與的**大型人體生物資料庫聯盟 (consortium)**，由分別來自30多個國家，共超過225所人體生物資料庫及生物資源相關機構所共同組成，並建立了**互動式的生物資料庫目錄** (interactive catalogue of associated biobanks)。
- 歐盟研究基礎設施聯盟 (European Research Infrastructure Consortium , ERIC) 則意指為促進歐洲研究基礎設施設置而成立的聯盟，其主要任務是整合歐洲境內以非營利為目的之研究基礎設施。

BBMRI-ERIC (II)

- 以協助資料庫**標準化** (standardisation) 與**資源共享**作為其主要目的。
- BBMRI籌備階段終止時，共計14個會員國簽署了參與BBMRI-ERIC的合作備忘錄 (Memorandum of Understanding)，該備忘錄包含BBMRI憲章 (BBMRI Chapter) 及相關規範，以及聯盟對於歐盟執委會的各項正式請求。
- BBMRI-ERIC於2012年8月向歐盟執委會提出申請，並於 2013年11月正式以歐洲生物資料庫**聯盟**的方式展開運作。

BBMRI-ERIC 整合模式

- 然而，BBMRI-ERIC 本身並不負責受理檢體及資訊近用之申請，判斷是否同意資料釋出之審核仍由各個合作之人體生物資料庫負責。
- 研究者在BBMRI-ERIC提供之目錄平台搜索到所需檢體或資料後，對於審核是否核准近用檢體及資訊的權限仍為各合作人體生物資料庫所有。
- 易言之，BBMRI-ERIC是以單一平台服務提供者(Single Service Provider)的角色整合各個參與之生物資料庫，藉由統一檢體目錄使申請者可以經由此一中心化平台更容易地找到研究所需的檢體和資訊。

表1 芬蘭提出四種人體生物資料庫整合模式之比較

	非正式聯盟	非正式聯盟——單一服務提供者	正式聯盟——單一服務提供者	國家營運
是否創設新法律實體 (legal entity)	無	無	有	有
運作模式 (operations)	各生物資料庫獨立營運	SSP	SSP	SSP
檢體收集 (sample acquisition)	於各區域進行檢體收集與組織	於各區域進行檢體收集與組織但使用共通SSP系統	於各區域進行檢體收集與組織但使用共通SSP系統	由中央人體生物資料庫透過專屬的SSP進行檢體收集與組織
檢體儲存 (sample storage)	區域	區域	區域 (可能部分檢體儲存於中央)	中央
對管理一致性的要求 (operational alignment)	鼓勵性質、自願性的	正式的、有拘束力的	正式的、有拘束力的	正式的、有拘束力的
品質管理 (quality management)	無統一標準	標準化	標準化	標準化
實體生物資料庫建置 (physical biobank installations)	區域	區域	區域	中央
生物資料庫利用決策權 (utilization decision power)	區域	區域	中央、須經由董事會決議	中央、選擇性董事會決議
資源行銷、商業化之負責 (marketing/commercialization)	區域性的、無拘束力的協議	SSP負責、惟資源並非統一釋出，生物資料庫得個別與申請者協調	SSP負責、資源統一釋出	SSP負責、資源統一釋出

(續前頁)



	非正式聯盟	非正式聯盟——單一服務提供者	正式聯盟——單一服務提供者	國家營運
使用者只能向區域生物資料庫提出申請 (user access to local biobanks only)	優先選項、無限制	優先選項、無限制	可能會向區域資料庫提出申請，但必須通知聯盟	所有申請案都須向中央提出
使用者可以跨資料庫提出申請 (user access to cross-biobank resources)	可以，無限制	可以，無限制	只能透過官方單點 (SSP) 提出申請	只能透過官方單點 (SSP) 提出申請
績效衡量 (performances metrics)	無	無	對聯盟負責	對公眾負責
經濟支持 (financial support)	區域	區域 / 資助中央服務提供者	區域 / 資助中央服務提供者	中央預算

資料來源：Klaus Lindpaintner, Olli Carpen, Antti Fredriksson, Matti Lehto, Aino-Liisa Oukka, Markus Perola, Hanna Tuhkanen & Ulla Ahlblad-Bordi, Report of the Expert Group Appointed to Evaluate the Integration of Finnish Biobanks, 15 (2016), https://stm.fi/documents/1271139/3226819/FBB-EG-Report1_woannex.pdf/b36e3f31-8d43-4e64-973c-0f8c5426672b (last visited Feb. 19, 2019).

我國生物資料庫設置相關法規

- 人體生物資料庫管理條例 (2010)
- 人體生物資料庫設置許可管理辦法
- 人體生物資料庫資訊安全規範
- 人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法

人體生物資料庫相關法規彙整

針對人體生物資料庫相關法規進行對照，以下述重點截取類似規範，包含倫理原則、名詞定義、送 IRB 審查、告知事項、同意權人、超過原同意範圍之再同意、免除知情同意之特例、商業利益之約定、研究後剩餘檢體之銷毀及保存、拒絕/變更及撤回同意、個資之維護、重大影響受檢者健康之研究結果的告知、檢體授權、輸入/輸出等。

序號	重點	研究用人體檢體採集與使用注意事項	人體研究法	人體試驗管理辦法	人體生物資料庫管理條例	人體器官移植條例	胚胎幹細胞研究的倫理規範	個人資料保護法	「研究用人體檢體採集與使用注意事項」委員建議修正內容
1	倫理原則	<p>一、為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，特訂定本注意事項。</p> <p>採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項為之。</p> <p>四、檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類、特定族群及生態環境之危害。</p>	<p>第 1 條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。</p> <p>人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。</p> <p>第 2 條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。</p>		<p>第 1 條 為規範人體生物資料庫（以下稱生物資料庫）之設置、管理及運用，保障生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉，特制定本條例。</p> <p>第 6 條 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。</p>			<p>第 5 條 個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。</p>	<p><input type="checkbox"/>與其他法規重複規範內容： <input type="checkbox"/>規範內容調整為一致。 <input type="checkbox"/>原「研究用人體檢體採集與使用注意事項」內容刪除。 理由/建議：_____</p> <p><input type="checkbox"/>其他法規未有規範： <input type="checkbox"/>併入其他法規，法規名稱：_____ 理由/建議：_____</p>
2	名詞定義	<p>二-(一) 檢體：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。</p>	<p>第 4 條-二 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。</p>		<p>第 3 條-一 生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。</p>			<p><input type="checkbox"/>與其他法規重複規範內容： <input type="checkbox"/>規範內容調整為一致。 <input type="checkbox"/>原「研究用人體檢體採集與使用注意事項」內容刪除。 理由/建議：_____</p> <p><input type="checkbox"/>其他法規未有規範： <input type="checkbox"/>併入其他法規，法規名稱：_____</p>	

序號	重點	研究用人體檢體採集與使用注意事項	人體研究法	人體試驗管理辦法	人體生物資料庫管理條例	人體器官移植條例	胚胎幹細胞研究的倫理規範	個人資料保護法	「研究用人體檢體採集與使用注意事項」委員建議修正內容
	告知事項	<p>↓</p> <p>五、採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：↓</p> <p>(一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。↓</p> <p>(二) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。↓</p> <p>(三) 檢體採集可能發生之併發症與危險。↓</p> <p>(四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。↓</p> <p>(五) 研究之重要性。↓</p> <p>(六) 被選為參與者的原因。↓</p> <p>(七) 預期之研究成果。↓</p> <p>(八) 合理範圍內可預見之風險或不便。↓</p> <p>(九) 保障檢體提供者個人隱私的機制。↓</p> <p>(十) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。↓</p> <p>(十一) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。↓</p> <p>(十二) 檢體保管者與檢體使用者。↓</p> <p>(十三) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。↓</p> <p>(十四) 剩餘檢體之</p>	<p>第 14 條↓</p> <p>研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：↓</p> <p>一、研究機構名稱及經費來源。↓</p> <p>二、研究目的及方法。↓</p> <p>三、研究主持人之姓名、職稱及職責。↓</p> <p>四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。↓</p> <p>五、研究對象之權益及個人資料保護機制。↓</p> <p>六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。↓</p> <p>七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。↓</p> <p>八、研究材料之保存期限及運用規劃。↓</p> <p>九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。↓</p> <p>研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。↻</p>		<p>第 6 條↓</p> <p>生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。↓</p> <p>第 7 條↓</p> <p>前條應告知之事項如下：↓</p> <p>一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。↓</p> <p>二、生物資料庫之設置者。↓</p> <p>三、實施採集者之身分及其所服務單位。↓</p> <p>四、被選為參與者之原因。↓</p> <p>五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。↓</p> <p>六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。↓</p> <p>七、採集可能發生之併發症及危險。↓</p> <p>八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。↓</p> <p>九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。↓</p> <p>十、本條例排除之權利。↓</p> <p>十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。↓</p> <p>十二、設置者之組織及運作原則。↓</p> <p>十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。↓</p>	<p>第 6 條↓</p> <p>醫師自屍體摘取器官，應符合下列規定之一：↓</p> <p>一、經死者生前以書面或遺囑同意。↓</p> <p>二、經死者最近親屬以書面同意。↓</p> <p>前項第一款書面同意應包括意願人同意註記於全民健康保險憑證（以下稱健保卡），其格式由中央主管機關定之；經意願人書面表示同意者，中央主管機關應將其加註於健保卡，該意願註記之效力與該書面同意正本相同。但意願人得隨時自行以書面撤回其意願之意思表示，並應通報中央主管機關廢止該註記。↓</p> <p>經註記於健保卡之器官捐贈意願，與意願人臨床醫療過程中明示之意思表示不一致時，以意願人明示之意思表示為準。↓</p> <p>第一項第一款書面同意，應由醫療機構或衛生機關以掃描電子檔存記於中央主管機關之資料庫。↓</p> <p>中央主管機關應責成中央健康保險署，並應會商戶政單位或監理單位對申請或換發身分證、駕照或健保卡等證件之成年人，詢問其器官捐贈意願，其意願註記及撤回依第二項至第四項規定辦理。↓</p> <p>第 9 條↓</p> <p>醫師自活體摘取器官</p>		<p>第 5 條↓</p> <p>個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。↓</p> <p>第 7 條↓</p> <p>第十五條第二款及第十九條第一項第五款所稱同意，指當事人經蒐集者告知本法所定應告知事項後，所為允許之意思表示。↓</p> <p>第十六條第七款、第二十條第一項第六款所稱同意，指當事人經蒐集者明確告知特定目的外之其他利用目的、範圍及同意與否對其權益之影響後，單獨所為之意思表示。↓</p> <p>公務機關或非公務機關明確告知當事人第八條第一項各款應告知事項時，當事人如未表示拒絕，並已提供其個人資料者，推定當事人已依第十五條第二款、第十九條第一項第五款之規定表示同意。↓</p> <p>蒐集者就本法所稱經當事人同意之事實，應負舉證責任。↓</p> <p>第 8 條↓</p> <p>公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定向當事人蒐集個人資料時，應明確告知當事人下列事項：↓</p> <p>一、公務機關或非公務</p>	<p>☐與其他法規重複規範內容：↻</p> <p>☐規範內容調整為一致。↻</p> <p>☐原「研究用人體檢體採集與使用注意事項」內容刪除。↻</p> <p>理由/建議：_____。↻</p> <p>☐其他法規未有規範：↻</p> <p>☐併入其他法規，法規名稱：_____。↻</p> <p>理由/建議：_____。↻</p>

序號	重點	研究用人體檢體採集與使用注意事項	人體研究法	人體試驗管理辦法	人體生物資料庫管理條例	人體器官移植條例	胚胎幹細胞研究的倫理規範	個人資料保護法	「研究用人體檢體採集與使用注意事項」委員建議修正內容
			相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。						
7	免除知情同意之特例	<p>十四、具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：</p> <p>(一) 難以辨認檢體提供者身分。</p> <p>(二) 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。</p> <p>(三) 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。</p>	<p>第 12 條</p> <p>研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。</p> <p>研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。</p>		<p>第 30 條</p> <p>本條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國一百零一年二月五日前補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。</p> <p>(Q1: 是否可再利用?再再利用)</p> <p>(Q2: 是否可由倫委會審查通過免再同意?)</p>			<p><input type="checkbox"/>與其他法規重複規範內容：</p> <p><input type="checkbox"/>規範內容調整為一致。</p> <p><input type="checkbox"/>原「研究用人體檢體採集與使用注意事項」內容刪除。</p> <p>理由/建議：_____</p> <p><input type="checkbox"/>其他法規未有規範：</p> <p><input type="checkbox"/>併入其他法規，法規名稱：_____</p> <p>理由/建議：_____</p>	
8	商業利益之	<p>七、採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定。</p> <p>前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年人或無意思能力者時，檢體使用者應告知前點規定得為</p>	<p>第 14 條</p> <p>研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：</p> <p>一、研究機構名稱及經費來源。</p>		<p>第 21 條</p> <p>設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。</p> <p>前項回饋辦法由主管機關定之。</p>		<p>四、供研究使用的胚胎幹細胞及其來源，應為無償提供，不得有商業營利行為，且應經當事人同意，並遵守「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。</p>	<p><input type="checkbox"/>與其他法規重複規範內容：</p> <p><input type="checkbox"/>規範內容調整為一致。</p> <p><input type="checkbox"/>原「研究用人體檢體採集與使用注意事項」內容刪除。</p> <p>理由/建議：_____</p>	

序號	重點	研究用人體檢體採集與使用注意事項	人體研究法	人體試驗管理辦法	人體生物資料庫管理條例	人體器官移植條例	胚胎幹細胞研究的倫理規範	個人資料保護法	「研究用人體檢體採集與使用注意事項」委員建議修正內容
		<p>處理情形。↓</p> <p>(十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。↓</p> <p>(十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。↓</p> <p>以剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。↓</p>			<p>十四、生物資料庫運用有關之規定。↓</p> <p>十五、預期衍生之商業運用。↓</p> <p>十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。↓</p> <p>十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。↓</p> <p>↓</p> <p>第 8 條↓</p> <p>參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，設置者不得拒絕。↓</p> <p>參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：↓</p> <p>一、經參與者書面同意繼續使用之部分。↓</p> <p>二、已去連結之部分。↓</p> <p>三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意。↓</p>	<p>前，應注意捐贈者之健康安全，並以可理解之方式向捐贈者及其親屬說明手術之目的、施行方式、成功率、摘取器官之範圍、手術過程、可能之併發症及危險。↓</p> <p>醫師施行器官移植時，應善盡醫療上必要之注意。↓</p>		<p>機關名稱。↓</p> <p>二、蒐集之目的。↓</p> <p>三、個人資料之類別。↓</p> <p>四、個人資料利用之期間、地區、對象及方式。↓</p> <p>五、當事人依第三條規定得行使之權利及方式。↓</p> <p>六、當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。↓</p> <p>有下列情形之一者，得免為前項之告知：↓</p> <p>一、依法律規定得免告知。↓</p> <p>二、個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要。↓</p> <p>三、告知將妨害公務機關執行法定職務。↓</p> <p>四、告知將妨害公共利益。↓</p> <p>五、當事人明知應告知之內容。↓</p> <p>六、個人資料之蒐集非基於營利之目的，且對當事人顯無不利之影響。↓</p> <p>↓</p> <p>第 9 條↓</p> <p>公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定蒐集非由當事人提供之個人資料，應於處</p>	

序號	重點	研究用人體檢體採集與使用注意事項	人體研究法	人體試驗管理辦法	人體生物資料庫管理條例	人體器官移植條例	胚胎幹細胞研究的倫理規範	個人資料保護法	研究用人體檢體採集與使用注意事項 委員建議修正內容
		<p>處理情形。↓</p> <p>(十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。↓</p> <p>(十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。↓</p> <p>↓</p> <p>以剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。↓</p>			<p>十四、生物資料庫運用有關之規定。↓</p> <p>(Q: 同意書: 須經本機構設置之倫理委員會審查通過)↓</p> <p>↓</p> <p>A: Central EGC: 主、副審, 由國衛院 C-EGC 作主審機構)↓</p> <p>↓</p> <p>十五、預期衍生之商業運用。↓</p> <p>(Q: 學術研究、科學研究、生醫研究、學術研究機構與營利事業機構)↓</p> <p>↓</p> <p>Q: 產業界可否獨立申請近用? 或需與學術界合作? ↓</p> <p>↓</p> <p>十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。↓</p> <p>十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。↓</p> <p>↓</p> <p>第 8 條↓</p> <p>參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，設置者不得拒絕。↓</p> <p>參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供</p>	<p>前，應注意捐贈者之健康安全，並以可理解之方式向捐贈者及其親屬說明手術之目的、施行方式、成功率、摘取器官之範圍、手術過程、可能之併發症及危險。↓</p> <p>醫師施行器官移植時，應善盡醫療上必要之注意。↓</p>		<p>機關名稱。↓</p> <p>二、蒐集之目的。↓</p> <p>三、個人資料之類別。↓</p> <p>四、個人資料利用之期間、地區、對象及方式。↓</p> <p>五、當事人依第三條規定得行使之權利及方式。↓</p> <p>六、當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。↓</p> <p>有下列情形之一者，得免為前項之告知：↓</p> <p>一、依法律規定得免告知。↓</p> <p>二、個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要。↓</p> <p>三、告知將妨害公務機關執行法定職務。↓</p> <p>四、告知將妨害公共利益。↓</p> <p>五、當事人明知應告知之內容。↓</p> <p>六、個人資料之蒐集非基於營利之目的，且對當事人顯無不利之影響。↓</p> <p>↓</p> <p>第 9 條↓</p> <p>公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定蒐集非由當事人提供之個人資料，應於處理或利用前，向當事人</p>	

個資法: 敏感性個資之蒐集處理或利用(§6但)

- 法律明文規定。
- 公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
- 當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
- 公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。
- 為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
- 經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。

Definition of Scientific Research Purpose (科學研究目的之定義)

Defining scientific research is crucial because of the research exceptions

Scientific research:

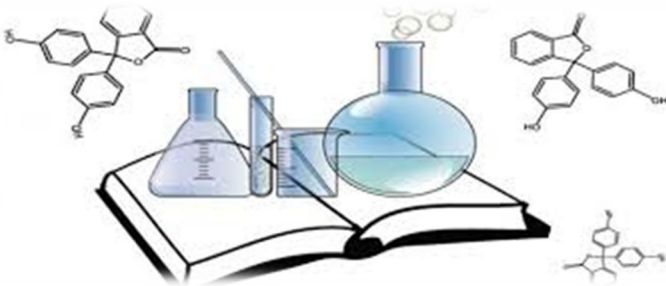
- interpreted in a **broad manner** (寬鬆解釋)
- including privately funded research (私人贊助研究), and
- studies conducted in the public interest (公共利益)
in the area of **public health** (公共衛生)

(Recital 159)

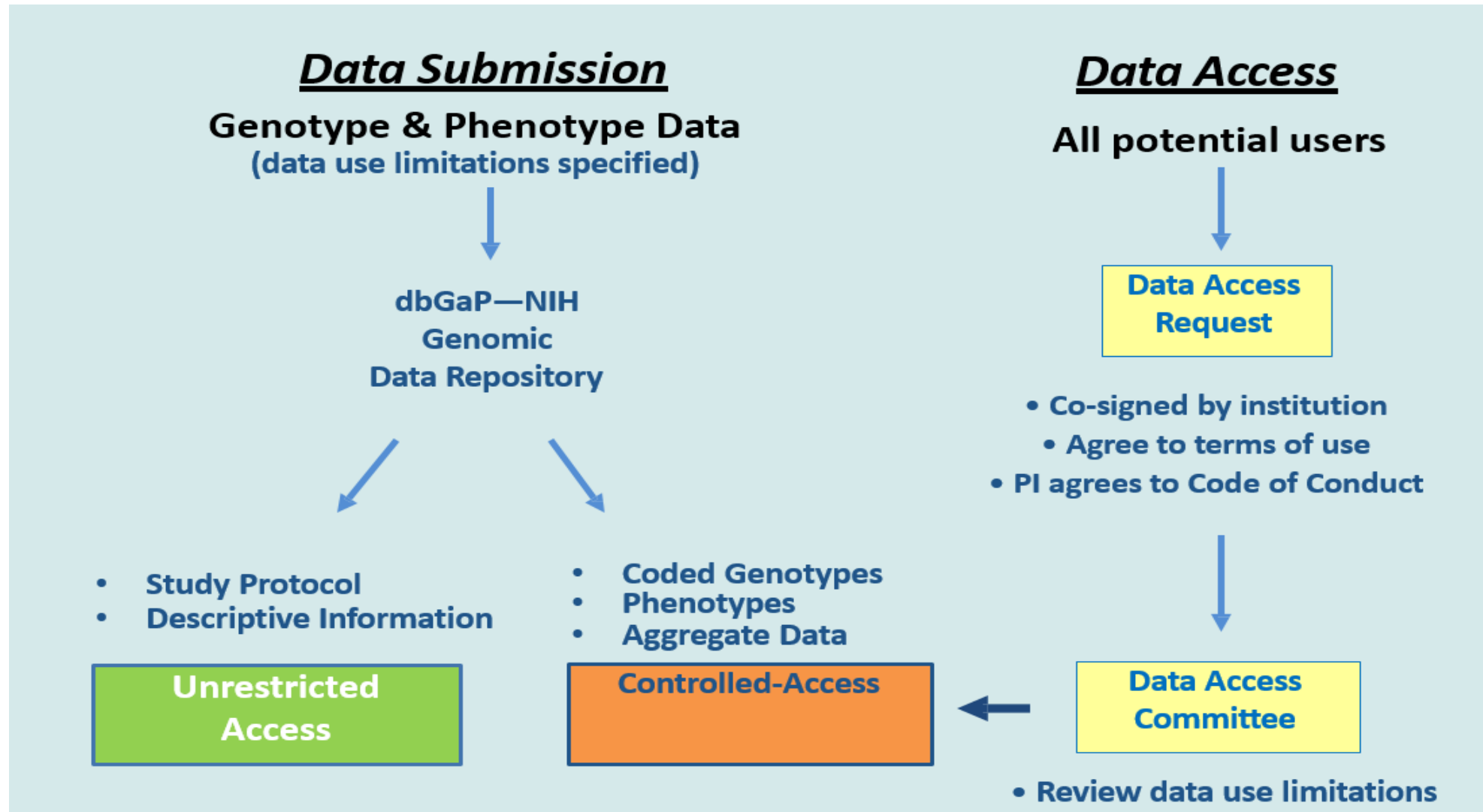


Proposal (Recital 126):

- 'broad manner', and
- studies for public health were missing



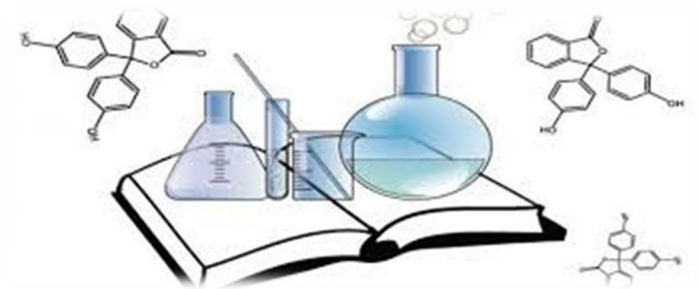
NIH Data Submission and Access



Repositories for Human Genomic Data

- **Unrestricted-access:** data are accessible to anyone via public website (previously referred to as “open access”)
 - e.g., 1000 Genomes project
- **Controlled-access:** data are available to an investigator for a specific project only if certain stipulations are met
 - e.g., dbGaP, Cancer Genomics Hub

NIH's Genomic Data Sharing Policy Overview
<https://osp.od.nih.gov/scientific-sharing/genomic-data-sharing/>



WHAT TO DO NEXT?

- Central EGC
 - 主(NHRI)/副審
 - 簡審可能性?
- Data Access Committee
 - Data Sharing Policies: Cross-border multi-center collaboration
 - Unrestricted Access/ Controlled Access
 - Token system (priority setting)?
- ELSI 2.0
 - public engagement

ELSI

BBMRI-ERIC supports the biobanking community by facilitating compliance with regulatory requirements and best practice standards. Given that the proper consideration of ethical, legal and social issues (ELSI) is key to any biobanking activity, we provide services and tools for researchers who would like to be informed of ELSI matters or have specific ELSI questions.

OUR SERVICES

The ELSI Knowledge Base

The ELSI Knowledge Base is an open-access resource platform, containing practical knowledge and information on relevant ELSI topics.

To find out more, please click [here](#).

The ELSI Helpdesk

The ELSI Helpdesk is a personalised support service for researchers involved in biobanking activities. If you have an ELSI question, please email: elsi@helpdesk.bbmri-eric.eu

Click [here](#) to find out more about the ELSI Helpdesk.

The Ethics Check

The Ethics Check is a dedicated service for researchers who are applying for H2020 research projects. We check and review the compulsory Ethics Self-Assessment section during the application phase. To find out more, please click [here](#).

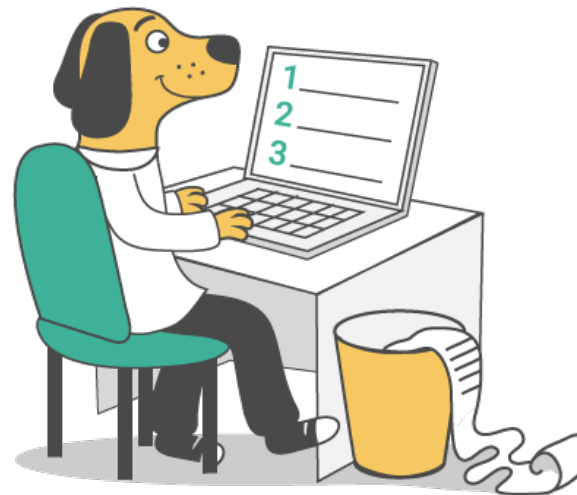


FAIR data: Findable, Accessible, Interoperable, Reusable

MAKE DATA
DISCOVERABLE

SIMPLIFY
WORKFLOWS

CONTRIBUTE TO
COMMUNITY



Thank you for your attention!

